

# PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen

PCT/SE103/540085  
Rec'd PCT/PTO 20 JUN 2005

## Intyg Certificate

RECEIVED

19 JAN 2004

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande EXOPRO L A, Vila Santo Antonio Bauru SP BR  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0203787-7  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-12-19  
Date of filing

Stockholm, 2003-12-29

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

Sonia André

Avgift  
Fee

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**BEST AVAILABLE COPY**

PATENT- OCH  
REGISTRERINGSVERKET  
SWEDEN

Postadress/Adress  
Box 5055  
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone  
+46 8 782 25 00  
Vx 08-782 25 00

Telex  
17978  
PATOREG S

Telefax  
+46 8 666 02 86  
08-666 02 86

**FIXTUR*****Uppfinningens område***

Föreliggande uppfinning hänför sig till en fixtur för förankring i benvävnad.

- 5     Fixturen är av ett slag som innefattar en förankringsdel för nämnda förankring och en applikationsdel avsedd att förbindas med en protes, vilken applikationsdel har en ytterände och en med förankringsdelen förbunden ände.

***Uppfinningens område***

- 10     Fixturer av detta slag används inom proteskirurgi varvid protesen, delar av en sådan eller en proteshållare förankras i benvävnad hos en människa med hjälp av en eller flera sådana fixturer. Fixturema kan användas för olika slag av proteser och är av olika storlek i beroende av vad det är fråga om för protes. Fixturema enligt föreliggande uppfinning är dock i första hand avsedda för förankring i rörben  
15     eller turbulärt ben och kan t.ex. användas för rekonstruktion av leder, exempelvis fingerleder och höftleder. Uppfinningen är emellertid ej begränsad till dessa tillämpningar. De kan vidare användas för att fästa benproteser eller andra slag av proteser.

- 20     Fixturen har en förankringsdel och en applikationsdel. Förankringsdelen förankras i benvävnaden hos en patient, t ex genom att skruvas in i ett förborrat hål i benvävnaden. Applikationsdelen är utformad så att den på lämpligt sätt kan förbindas med proteser.

- 25     Om förankringshålet för fixturen är upptaget i ett bens längdriktning i benmärgen kan hålets mynning komma att bli vidgat utåt på grund av benets inre kon-  
tur. Då en fixtur indrives i hålet till sitt avsedda läge med infästningsdelen helt inskruvad i benmaterial kommer applikationsdelen helt eller delvis att befinna sig i det vidgade området. Därmed bildas ett mellanrum mellan fixturen och benmate-  
riale. Detta är olämpligt både med hänsyn till förankringens stabilitet och läknings-  
processen. Det är därför önskvärt att undvika att ett sådant mellanrum uppstår.

- 30     Ändamålet med föreliggande uppfinning är mot denna bakgrund att åstadkomma en fixtur där denna olägenhet elimineras, dvs. där det undviks att ett mellanrum uppstår mellan fixturen och benvävnaden vid fixturens applikationsdel.

**Redogörelse för uppfinningen**

Det uppställda ändamålet har enligt uppfinningen ernåtts genom att appli-  
kationsdelen innefattar ett vidgande parti vars ytterdimensioner vidgar sig från den  
5 med förankringsdelen förbundna änden av nämnda parti i riktning mot applika-  
tionsdelens yttre ände, vilket parti är anordnat elastiskt fjädrande i en riktning tvärs  
fixturens längdriktning.

Genom att den nämnda delen har ett parti som vidgar sig på detta sätt är  
fixturen anpassad att i huvudsak fylla ut det nämnda mellanrummet som eljest  
10 skulle uppkomma. Genom det fjädrande utförandet kommer dessutom detta parti  
att vid infästningen anpassas till den form som motsvaras av den vid hålets yttre  
ände uppträdande vidgningen. Sålunda uppnås att risken för läkningsproblem på  
grund av det nämnda mellanrummet elimineras. Vidare kommer det nämnda par-  
tiet att tryckas ihop av vidgningen vid hålets mynning och deformeras. Därmed  
15 spänns denna del mot vidgningen och låsning åstadkommes. Detta genom att  
spänningarna tenderar att pressa partiet att återgå till sin ursprungliga form. På  
detta sätt skapar det fjädrande partiet sitt eget säte mot omgivande vävnad.  
Resultatet blir en mycket stabil infästning.

Enligt en föredragen utföringsform är nämnda parti bildat av en yttervägg  
20 som omsluter en mot applikationsdelens ytterände öppen hålighet, vilken ytter-  
vägg är försedd med från applikationsdelens ytterände förlöpande genomgående  
slitsar så att håligheten är förbunden med ytterväggens utsida. Genom slitsarna  
kommer ytterväggen att bilda ett antal tungliknande filkar som kan fjädra inåt med  
sina fria ändar vid applikationsdelens ytterände. Därmed åstadkommes den elasti-  
25 ska fjädringen på ett konstruktivt enkelt sätt och så att den fjädrande delen ges  
stor möjlighet att anpassa sig till formen hos vidgningen vid införingshålets  
mynning.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform innefattar förankringsdelen  
ett gängat parti anordnat för att åstadkomma fixturens förankring genom  
30 inskruvning varvid nämnda vidgande parti har rotationssymmetrisk ytterkontur kring  
den av det gängade partiet definierade centrumaxeln.

Inskruvning är det vanligaste förekommande sättet för en fixturs förankring  
i benvävnad, varför den uppfunna fixturen är av stort intresse då den är av ett slag  
där den inskrivas. Den uppfinningsenliga utformningen av applikationsdelen är

dessutom speciellt ändamålsenlig vid förankring genom inskruvning. Genom att det vidgande partiet vidare är rotationssymmetriskt underlättas att skruva in fixturen.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform har det vidgande partiet formen av en stympad kon. Eftersom den vidgning som uppträder vid införingshålets mynning i allmänhet är i huvudsak konisk innebär en sådan form av det vidgande partiet en fördelaktig anpassning härtill. Konformen är dessutom den mest lämpliga då fixturen förankras genom inskruvning.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är konvinkeln  $5^{\circ}$  -  $12^{\circ}$ , företrädesvis  $7^{\circ}$  -  $9^{\circ}$ . Konvinkeln bör väljas så att den är något större än motsvarande konvinkel hos vidgningen vid införingshålets mynning. Den får dock inte vara alltför stor eftersom det då uppträdande deformationsmotståndet kan bli för kraftigt och försvåra infästningen och medföra att skadligt stora spänningar byggs in i protesförankringskonstruktionen. Det valda intervallet hos konvinkeln är sådant att det optimalt balanserar dessa aspekter vid de olika tillämpningar som kan bli aktuella. För exempelvis en fixtur för en fingerled torde en vinkel av ca  $8^{\circ}$  vara mest ändamålsenlig utifrån dessa aspekter.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform bildar vardera slits vinkel med den stympade konens radialriktning. Det innebär att slitsväggarna sett i ett tvärsnitt förlöper snett genom ytterväggen. Det medför även att vardera slits förlöper snett i axialriktningen sett i omkretsled. Snedvinklingen av slitsarna medför att den deformation som uppträder då det fjädrande partiet komprimeras blir likformig så att en konform i huvudsak bibehålles då fixturen skruvas in.

Enligt ytterligare en fördelaktig utföringsform lutar slitsarna snett bakåt inifrån och utåt relaterat till den vridningsriktning av fixturen vid inskruvning som definieras av det gängade partiet.

Genom att slitsarna lutar snett bakåt på detta sätt kommer vid inskruvning av fixturen den kant som bildas mellan slitsens efterlöpande slitsvägg och konens utsida att vara trubbig medan den motsvarande kanten vid den förelöpande slitsväggen är spetsig.

Tack vare att sålunda den kant som är framåtriktad vid inskruvningen är trubbig så minskar risken att den hakar i omgivande vävnadsmaterial vid inskruvningen. Det medför att den komprimerande deformation som inträder vid inskruvningen ej störs av sådan ihakning. Likaså minskar risken av att ihakning

gör motstånd mot inskruvningen. Man kan betrakta det som att konen "stryks med-hårs" av det omgivande vävnadsmaterialet vid inskruvning. Samtidigt medför denna snedriktning det omvända förhållandet när det gäller utskruvningsriktningen så att slitsarna hämmar utskruvning. Därmed reduceras risken för oavsiktlig utskruvning vilket gör infästningen säkrare.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är slitsens vinkel vid dess axiellt och radiellt yttre ände 20°-40°. Företrädesvis väljs vinkeln i intervallet 27°-33° där en vinkel av omkring 30° i många applikationer torde vara lämpligast. En vinkel i det angivna intervallet medför att den eftersträvade deformationen blir så likformig och harmonisk som möjligt och medger en optimal anpassning till det omgivande vävnadsmaterialets kontur.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform har ytterväggen en tjocklek av 0,3-1,0 mm, företrädesvis 0,5-0,7 mm.

Ytterväggens tjocklek bör väljas så att den å ena sidan skapar ett stabilt stöd mot den omgivande vävnaden och å andra sidan medger radiell fjädrande kompression av de mellan slitsarna belägna partierna. Det angivna intervallet torde utgöra en optimal avvägning av dessa aspekter.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är fixturen av titan. Ehuru fixturen kan tillverkas av annat lämpligt material, exempelvis polymermaterial, kompositmaterial eller andra metaller är det angivna materialet att föredra. Titan uppvisar nämligen en speciell förmåga att genom s.k. osseointegration vidhäfta benmaterial utan de negativa reaktioner som ofta kan uppträda då främmande material inopereras i kroppsvävnad. Titan har en egenskap att på molekyllär nivå växelverka och integreras med benvävnad så att titanet växer ihop med benet. Detta bidrar till att en fixtur av titan kommer att förankras mycket säkert.

Ovan angivna föredragna utföringsformer av den uppfunna fixturen anges i de av kravet beroende patentkraven.

Uppfinningen avser även användning av den uppfunna fixturen för att förankra en protes i benvävnad.

Den uppfunna användningen medför fördelar av motsvarande slag som angivits ovan för den uppfunna fixturen och de föredragna utföringsformerna av densamma.

Uppfinningen förklaras närmare genom efterföljande detaljerade beskrivning av ett fördelaktigt utföringsexempel av den uppfunna fixturen under hänvisning till medföljande ritningsfigurer.

5 **Kort beskrivning av figurerna**

Fig 1 är ett längdsnitt genom en fixtur enligt uppfinningen.

Fig 2 är en ändvy från applikationsändan av fixturen enligt fig 1.

Fig 3 är en schematisk skiss illustrerande fixturens funktionsprincip.

(Figurema är i skala 5:1)

10

**Beskrivning av fördelaktiga utföringsexempel**

I fig 1 visas ett längdsnitt genom en fixtur enligt uppfinningen. I det visade exemplet är fixturen avsedd för en fingerled och har dimensioner anpassade här-  
för. Fixturen består av en förankringsdel 1 och en applikationsdel 2. Förankrings-  
15 delen är ca 20 mm lång och applikationsdelen ca 10 mm.

Förankringsdelen är försedd med en extern skruvgänga 3 anordnad för att  
fixturen ska kunna skruvas in i ett förborrat hål i benvävnad. Gängan är i det visa-  
de exemplet en M6-gänga. Det förborrade hålet bör ha en diameter som är något  
mindre än gängans innerdiameter, dvs. ca 4,5 mm. Gängan 3 sträcker sig över  
20 hela förankringsdelens 2 längd.

Förankringsdelens utformning mer i detalj torde i detta sammanhang vara  
överflödigt eftersom uppfinningen är speciellt inriktad på hur applikationsdelen 2 är  
utformad.

Applikationsdelen består dels av en central kropp 4 som är cirkulär cylind-  
risk längs större delen av sin utsträckning. Den uppvisar en centrisk borming 5  
25 med en diameter av 2,5 mm. Ytterändan av kroppen 4 är bearbetad till sexkant-  
form 6 (se fig 2) för anbringande av ett verktyg vid inskruvningen.

Kring den centrala kroppen 4 är en yttervägg 7 anordnad. Denna har ytter-  
formen av en stympad kon med den smala änden ansluten till fixturens föran-  
30 kringsdel 1 och den breda änden vid applikationsändans yttre ände och har unge-  
fär samma längd som den centrala kroppen 4.

Mellan den centrala kroppen 4 och den koniska ytterväggen 7 bildas ett  
ringformigt mellanrum som vidgar sig från änden intill förankringsdelen ut mot  
applikationsdelens ytterände.

Ytterväggen har en tjocklek av 0,6 mm. Den stympade konen har en minsta diameter av 5 mm, och en största diameter av 9 mm, och en längd av ca 10 mm. Detta motsvarar en konvinkel av  $8^\circ$ .

Såsom framgår av fig 2 är sex stycken slitsar 8 upptagna i den koniska  
5 ytterväggen 7. Vardera slits är snedriktad i förhållande till konens radialriktning. Vinkeln  $\alpha$  mellan radialriktningen och slitsens riktning är  $30^\circ$  i slitsens radiellt och axiellt yttersta ände. Vardera slits förlöper mellan konens båda ändar och kommer därmed att vara snett orienterad på konens mantelyta i axialriktningen. Vardera  
10 slits har en vidd, dvs. avståndet mellan två slitsväggar som är 0,5 mm. I fig 2 är fixturens inskruvningsriktning markerad med pilen A. Vid den vid inskruvning efterlöpande slitsväggen 9 bildas en kant med konens yttersida som är trubbig och uppgår till ca  $120^\circ$  vid konens storände. Vid den förelöpande slitsväggen 10 bildas en spetsig kant med en vinkel av  $60^\circ$  vid motsvarande ställe.

Uppfinningens funktion förklaras närmare i anslutning till fig 3 som är en  
15 schematisk sidovy av en fixtur enligt uppfinningen under inskruvning av densamma i ett till en fingerled angränsande ben.

Fixturen skruvas i detta fall in i mörgrummet i benet i dess längdriktning. Initialt borrar ett hål för detta med en diameter som ungefär motsvarar gängans innerdiameter. Fixturen är självgående så att förankringsdelens 1 gänga skär in  
20 i den omgivande benvävnaden och skapar en gänga i denna.

Som framgår av figuren vidgar sig mörgrummet i riktning mot benets ände. Mörgrummet uppvisar således en i huvudsak konformad utvidgning vid sin mynning. Ytterväggen 7 på fixturens applikationsdel har en konvinkel som i huvudsak  
25 överensstämmer med den hos mörgrummets utvidgning. I figuren är fixturen ej helt inskruvad. Vid fortsatt inskruvning från det i figuren visade läget kommer ytterväggen 7 att närma sig väggen vid mörgrummets utvidgning och så småningom anligga mot densamma. När sedan fixturen ytterligare inskrivas något kommer applikationsdelens koniska yttervägg 7 att pressas samman inåt av mörgrummets vägg, vilket indikeras med pilarna B. Detta möjliggörs genom att ytterväggen 7  
30 såsom ovan beskrivits är fjädrande tack vare slitsarna 8. Vid komprimeringen kan konens diameter vid storänden minskas från 9 mm till under 8 mm.

När fixturen är inskruvad i sitt läge kommer således ytterväggen 7 att anligga tätt och med visst tryck mot den koniska utvidgningen av mörgrummet vid dess

mykning. Därmed elimineras risk för inflammationer o. dyl. i det mellanrum som eljest hade uppstått i detta område om fixturens applikationsdel hade haft en cylindrisk form på konventionellt sätt. Vidare uppnås ett gott stöd för fixturen genom anläggningen så att fixturens förankring bli stabil och säker, vilket ökar dess livs-  
s längd.

---

PRV02-12-19



## PATENTKRAV

1.     Fixtur för förankring i benvävnad, vilken fixtur innefattar en förankringsdel  
(1) anordnad för nämnda förankring och en applikationsdel (2) avsedd att för-  
5 bindas med en protes, vilken applikationsdel har en ytterände och en med  
förankringsdelen (1) förbunden ände, **kännetecknad av att applikationsdelen (2)**  
uppvisar ett vidgande parti (7) vars ytterdimensioner vidgar sig från den med  
förankringsdelen (1) förbundna änden av nämnda parti (7) i riktning mot  
applikationsdelens (2) ytterände, vilket parti (7) är anordnat elastiskt fjädrande  
10 tvärs fixturens längdriktning.
2.     Fixtur enligt patentkravet 1, **kännetecknad av att nämnda parti (7) är bil-**  
dat av en yttervägg (7) som omsluter en mot applikationsdelens (2) ytterände öp-  
pen hålighet, vilken yttervägg (7) är försedd med från applikationsdelens ytterände  
15 förlöpande genomgående slitsar (8) förbindande håligheten med ytterväggens (7)  
utsida.
3.     Fixtur enligt patentkravet 1 eller 2, **kännetecknad av att förankringsdelen**  
(1) innefattar ett gängat parti (3) anordnat för att åstadkomma fixturens förankring  
20 genom inskruvning och av att nämnda vidgande parti (7) har rotationssymmetrisk  
ytterkontur kring den av det gängade partiet (3) definierande centrumaxeln.
4.     Fixtur enligt patentkravet 3, **kännetecknad av att det vidgande partiet (7)**  
har formen av en stympad kon.  
25
5.     Fixtur enligt patentkravet 4, **kännetecknad av att den stympade konen**  
har en konvinkel som är  $5^\circ - 12^\circ$ , företrädesvis  $7^\circ - 9^\circ$ .
6.     Fixtur enligt patentkravet 4 eller 5, **kännetecknad av att vardera slits (8)**  
30 bildar vinkel ( $\alpha$ ) med den stympade konens radialriktning.
7.     Fixtur enligt patentkravet 6, **kännetecknad av att slitsarna (8) lutar snett**  
bakåt inifrån och utåt relaterat till den vridningsriktning av fixturen vid inskruvning  
som definieras av det gängade partiet.

8. Fixtur enligt patentkravet 6, kännetecknad av att slitsarna (8) lutar snett framåt inifrån och utåt relaterat till den vridningsriktning av fixturen vid inskruvning som definieras av det gängade partiet.
- 5
9. Fixtur enligt patentkraven 6 - 8, kännetecknad av att slitsens (8) vinkel är  $20^{\circ}$  -  $40^{\circ}$ , företrädesvis  $27^{\circ}$  -  $33^{\circ}$  vid respektive slits axiellt och radiellt yttre ände.
10. Fixtur enligt något av patentkraven 1-9, kännetecknad av att ytterväggen (7) har en tjocklek av 0,3-1,0 mm, företrädesvis 0,5-0,7 mm.
- 10
11. Fixtur enligt något av patentkraven 1-10, kännetecknad av att fixturen är av titan.
- 15
12. Användning av en fixtur enligt något av patentkraven 1-11 för att förankra en protes i benvävnad.
- 

PNU02-13-12

## SAMMANDRAG

Uppfinningen avser en fixtur för förankring i benvävnad. Fixturen har en förankringsdel (1) för förankringen och en applikationsdel (2) avsedd att förbindas  
5 med en protes. Applikationsdelen (2) har en ytterände och en med förankrings-  
delen (1) förbunden ände.

Enligt uppfinningen har applikationsdelen (2) ett vidgande parti (7) vars  
ytterdimensioner vidgar sig från den med förankringsdelen (1) förbundna änden av  
nämnda parti (7) i riktning mot applikationsdelens (2) ytterände. Det vidgande  
10 partiet (7) är elastiskt fjädrande tvärs fixturens längdriktning.

Uppfinningen avser även användning av en sådan fixtur för infästning av  
en protes.

(Fig. 1)

---

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65  
70  
75  
80  
85  
90  
95  
100

1/2

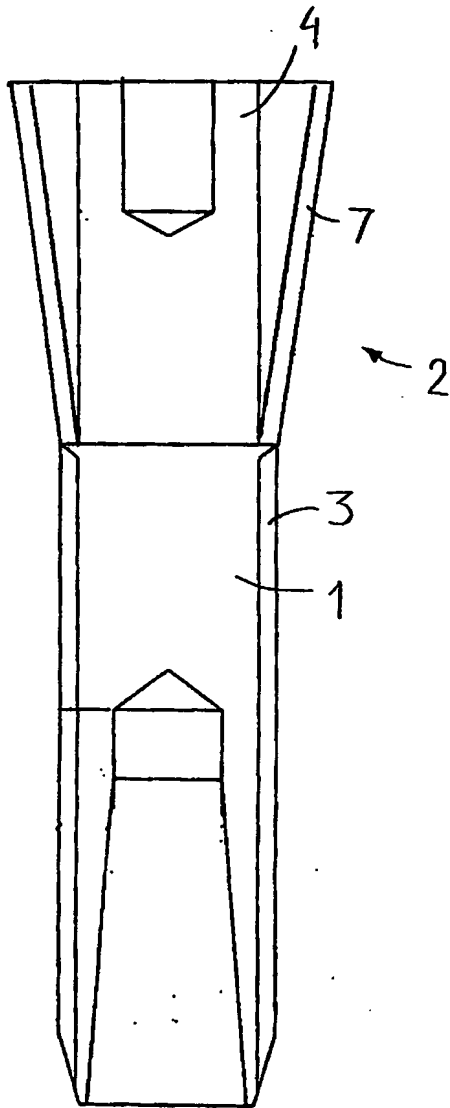


Fig. 1

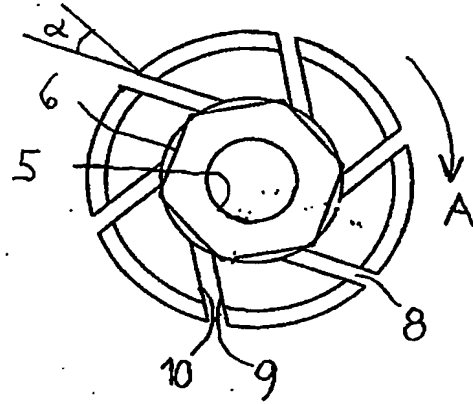


Fig. 2

2/2

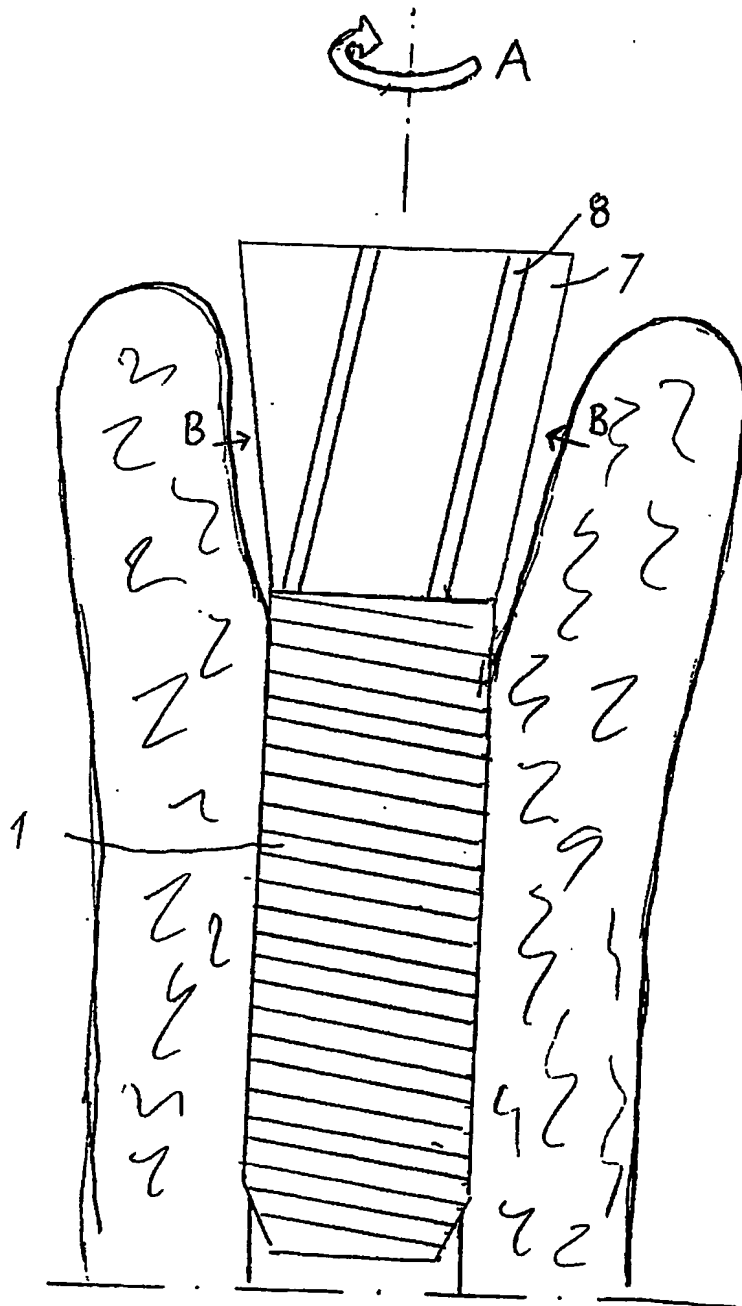


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ ~~FADED~~ TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**